Riferimento: 90491473-FA 16 Settembre 2009

Comunicazione per la sicurezza sul campo
Ritiro urgente di dispositivo medico
Contour™ SE Microspheres

Egregio Dr.,

Boston Scientific sta avviando il ritiro di venti (20) codici UPN e 638 lotti/gruppi correlati del prodotto Contour SE Microsphere. Tutto il prodotto interessato è contenuto all'interno di una fiala. Boston Scientific ha accertato che, per i prodotti interessati, la barriera sterile della confezione (sacchetto) contenente la fiala potrebbe essere danneggiata. La mancata sterilizzazione potrebbe causare la contaminazione del campo sterile e comportare quindi il rischio di effetti negativi per la salute del paziente, tra i quali batteremia e, nei casi più gravi, sepsi.

I dati in nostro possesso indicano che il Suo Ospedale ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. **L'allegato A fornisce un elenco completo dei prodotti richiamati**, con la Descrizione prodotto, il Codice materiale, i Codici catalogo, i Numeri di lotto e Data di scadenza. La preghiamo di notare che è coinvolto solo il prodotto i cui numeri di lotto sono elencati nell'Allegato A. Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto in questo ritiro volontario.

NOTA: siamo consapevoli che molto spesso gli ospedali estraggono il prodotto dalla scatola e lo ripongono sugli scaffali in confezione singola. Se questa pratica è comune anche presso la Vostra struttura**, è molto importante utilizzare attentamente la tabella del prodotto dell'Allegato A e considerare il codice UPN tanto della confezione singola quanto quella della scatola per la ricerca del prodotto interessato/richiamato, dato che i numeri UPN sulle etichette della confezione e della scatola potrebbero essere diversi. Le informazioni sul prodotto elencate nel Modulo di Verifica specifico della Vostra struttura (allegato alla presente lettera) forniscono solo i codici di prodotto della scatola** e devono essere utilizzate per segnalare il prodotto da restituire.

Controllare il numero di partita/lotto del prodotto nell'Allegato A per verificare se la partita nel vostro inventario è interessata dal presente ritiro. Qualora lo fosse, indicate sul Modulo di Verifica la quantità in unità di ciascuna partita che andrete a restituire. **Poiché alcuni prodotti di questi lotti sono venduti in confezioni da 2 o 5 pacchetti, è importante che tutte le quantità segnalate indichino il numero effettivo di singole fiale restituite e non il numero dei cartoni/scatole o delle confezioni multiple.**

ISTRUZIONI:

1. **Sospendere immediatamente l'uso di tutti i lotti del prodotto Boston Scientific indicati** nell'Allegato A **ed eliminare tutte le unità interessate dal proprio inventario** (che si trovino nel laboratorio di interventistica, in radiologia, nel laboratorio di fluoroscopia, nella sala operatoria, nel magazzino centrale, in spedizione, in ricevimento o in qualsiasi altro luogo pertinente). **Isolare le unità in un luogo sicuro per la restituzione alla Boston Scientific.**
2. **Compilare il Modulo di verifica allegato** anche se non si possiede alcun prodotto da restituire.
3. **Una volta compilato, inviare via fax il Modulo di verifica all'Assistenza clienti locale della Boston Scientific,** all'attenzione di Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983230 entro il **30 Settembre 2009**.
4. **Qualora si posseggano prodotti da restituire,** imballarli in un'opportuna scatola di spedizione e **chiamare l'Assistenza clienti locale della Boston Scientific al numero** Silvia Ronchi - Tel.: 02 26983334 per organizzarne la restituzione.
5. La preghiamo di informare della notifica tutti i professionisti sanitari della Sua istituzione che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre organizzazioni nelle quali i dispositivi interessati possano essere stati trasferiti. La preghiamo inoltre di fornire a Boston Scientific i dettagli concernenti eventuali dispositivi interessati che sono stati trasferiti ad altre organizzazioni (se pertinente).

Questa comunicazione per la sicurezza sul campo viene inviata anche all'autorità sanitaria competente.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questo provvedimento, ma siamo certi della Sua comprensione, poiché in questo modo siamo in grado di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Per qualsiasi domanda o per ricevere assistenza in merito alla presente comunicazione per la sicurezza sul campo, non esiti a contattare il suo Rappresentante locale.

Distinti saluti,

Linda van Bezouwen - Geurten
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

Allegato: - Modulo di verifica
- Allegato A